

**Ausbildungsinhalte
zum Sonderfach Transfusionsmedizin**

Sonderfach-Grundausbildung (36 Monate)

A) Kenntnisse	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
	ja	nein	
1. Hygiene im Bereich diagnostischer Laboratorien und im Blutdepot entsprechend den gültigen gesetzlichen Regelungen			
2. Verfahren der Präanalytik von Blutproben			
3. Funktionsweise und methodenspezifische Artefakte von Laboruntersuchungen, insbesondere Immunhämatologie, medizinischen Chemie, Hämatologie, Immunologie, Hämostaseologie, Mikrobiologie, Pathologie, Molekularbiologie im Zusammenhang mit der transfusionsmedizinischen Betreuung von Patientinnen und Patienten inkl. Spenderinnen und Spender autologer Blutprodukte			
4. Medizinische Mikroskopie			
5. Gerätekunde für Diagnoselabor			
6. Aufbau, Betrieb und Qualitätssicherung von Laborinformationssystemen (LIMS)			
7. Physiologie und Pathologie des humanen Immunsystems			
8. Durchführung immunologischer Laboruntersuchungen zum Nachweis und zur Quantifizierung von Antigenen und Antikörpern			
9. Durchführung klinisch-chemischer und immunologischer Laboruntersuchungen zur klinisch-immunologischen Diagnostik und Differentialdiagnostik			
10. Genetik und Vererbung			

11. Populationsgenetik klinisch relevanter Erythrozyten-Alloantigene			
12. Diagnostik und Differentialdiagnostik hämatologischer Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen			
13. Genetische Laboruntersuchungen zur Abklärung besonderer immunhämatologischer Fragestellungen			
14. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die mit einer Schädigung des Blutbildes oder der blutbildenden Organe einhergehen			
15. Symptomatologie und Differentialdiagnostik von Störungen der zellulären und plasmatischen Hämostase			
16. Symptomatologie und Diagnostik von arteriellen und venösen Thrombosen			
17. Antithrombotische Therapie und Therapie mit Gerinnungsfaktoren			
18. Globalgerinnungstests und speziellen Gerinnungsuntersuchungen			
19. Diagnostik und Behandlung von Gerinnungsstörungen			
20. Diagnostik und Therapiesteuerung bei disseminierter intravasaler Koagulopathie und anderen komplexen Hämostasestörungen			
21. Prophylaxe von Hämostasestörungen bei hereditären und erworbenen Diathesen und Therapieüberwachung			
22. Eigenschaften, Indikationen, Anwendung, erwünschte und mögliche unerwünschte Wirkungen (UAW) bei der Transfusion von Blutprodukten			
23. Aufbereitungen von Blutprodukten			
24. Lookback-Untersuchungen (Empfänger-/Spender-Lookback)			
25. Organisation des Hämovigilanzsystems in Österreich			
26. Medizinproduktekunde für Blutdepot und der notwendigen Dokumentation			
27. Gerätekunde für Blutdepot			

28. Anforderungen an den Transport von diagnostischen Blutproben und therapeutischen Blutprodukten			
29. Organisation der Blutspendedienste und Versorgung der klinischen Einrichtungen mit labilen Blutprodukten einschließlich Transportwesen			
30. Lagerung von zellulären und plasmatischen Blutprodukten			
31. Maßnahmen im Not- und Katastrophenfall			
32. Epidemiologie, Ätiologie, Pathologie, Diagnose, Klinik, Therapie und Prognose der Erkrankungen aller medizinischen Fachgebiete in Hinblick auf fachspezifische Problemstellungen			
33. Einsatzmöglichkeiten spezieller transfusionsmedizinischer Zubereitungen und Therapieformen			
34. Epidemiologie, Prophylaxe, Diagnose und Therapie von durch Blutprodukte übertragbaren Infektionskrankheiten			
35. Angeborene und erworbene Immundefizienz, Immunsuppression und Transplantation			
36. Funktionsweise und Gebrauch von spezifischen Medizinprodukten zur Verabreichung von Blutprodukten			
37. Patientenbezogenes Blutkomponentenmanagement inkl. blutsparende Maßnahmen			
38. Patiententinnen- und patientennbezogene Risiken hinsichtlich Nebenwirkungen bei der Transfusion von Blutkomponenten			
39. Indikation und Interpretation von bildgebenden diagnostischen Verfahren im Zusammenhang mit der transfusionsmedizinischen Betreuung von Patientinnen und Patienten			
40. Umwelt- und arbeitsbedingte Risiken und Erkrankungen			
41. Psychosomatische Medizin			
42. Betreuung von Menschen mit besonderen Bedürfnissen			
43. Geriatrie			

44. Palliativmedizin			
45. Gesundheitsberatung, Prävention, Vorsorgemedizin und gesundheitliche Aufklärung			
46. Grundlagen der multidisziplinären Koordination und Kooperation mit anderen Gesundheitsberufen, Orientierung über soziale Einrichtungen, Institutionen und Möglichkeiten der Rehabilitation			
47. Patientinnen- und Patientensicherheit			
48. Einschlägige Rechtsvorschriften für die Ausübung des ärztlichen Berufes, insbesondere betreffend das Sozial-, Fürsorge- und Gesundheitswesen einschließlich entsprechender Institutionenkunde des österreichischen Gesundheitswesens und Sozialversicherungssystems			
49. Grundlagen der Dokumentation und Ärztinnen-, Arzthaftung			
50. Gesundheitsökonomische Auswirkungen ärztlichen Handelns			
51. Ethik ärztlichen Handelns			

B) Erfahrungen	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
	ja	nein	
1. Mitwirkung bei der Organisation immunhämatologischer und hämostaseologischer Diagnostik in Krankenanstalten			
2. Beratung aller medizinischen Fächer bei transfusionsmedizinischen, immunhämatologischen und hämostaseologischen Fragestellungen			
3. Differentialdiagnose und Behandlung der Anämie und hämostaseologischer Störungen			
4. Stellung der Indikation zur therapeutischen Verabreichung von Blutprodukten			
5. Organisation und Supervision von Blutdepots in Krankenanstalten			
6. Beratung, Planung und Durchführung von autologen Vollblut- und Blutkomponentenspenden			
7. Risikobewertung bei besonderen Befunden in der Schwangerschaft, spezifische Empfehlungen für erweiterte Diagnostik, Monitoring und Therapie			
8. Schulung von medizinischem Personal im Bereich klinischer Blutdepots			
9. Schulung bzw. Anleitung von medizinischem Personal im Bereich der Hämotherapie			
10. Abklärung von Transfusionsreaktionen			
11. Einleitung bzw. Kooperation bei Look-back-Untersuchungen			
12. Information und Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen über Vorbereitung, Indikation, Durchführung und Risiken von Untersuchungen und Behandlungen			
13. Fachspezifische Qualitätssicherung und Dokumentation			

14. Schriftliche Zusammenfassung, Dokumentation und Bewertung von Krankheitsverläufen sowie der sich daraus ergebenden Prognosen (Fähigkeit zur Erstellung von Attesten und Zeugnissen etc.)			
15. Epidemiologie, Ätiologie, Pathologie, Diagnose, Klinik, Therapie und Prognose der Erkrankungen aller medizinischen Fachgebiete in Hinblick auf fachspezifische Problemstellungen			
16. Erkennen akuter Notfälle einschließlich lebensrettender Maßnahmen zur Aufrechterhaltung von Vitalfunktionen einschließlich der Reanimation			
17. Transfusions- und Blutersatztherapie			

C) Fertigkeiten	Richtzahl	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
		ja	nein	
1. Fachspezifische Indikation und Interpretation von Laborbefunden, insbesondere von: Immunhämatologie, medizinische Chemie, Hämatologie, Immunologie, Hämostaseologie, Mikrobiologie, Pathologie, Molekularbiologie im Zusammenhang mit der transfusionsmedizinischen Betreuung von Patientinnen und Patienten inkl. Spenderinnen und Spender autologer Blutprodukte und deren Bewertung im klinischen Konnex und bei Bedarf entsprechender Zuweisung zu einer weiteren Therapie	200			
2. Transfusions- und Blutersatztherapie				
3. Qualitätsmanagement im Bereich diagnostischer Laboratorien				
4. Aufbau und Supervision des Qualitätsmanagements im Bereich klinischer Blutdepots				
5. Überwachung bei Spezifikation, Installation, Validierung, Betrieb und Wartung von Laborinformationssystemen und Analysegeräten				
6. Durchführung von automatisierten prätransfusionellen immunhämatologischen Untersuchungen	500			
7. Beaufsichtigung der Durchführung von automatisierten prätransfusionellen immunhämatologischen Untersuchungen	1000			
8. Durchführung von manuellen prätransfusionellen immunhämatologischen Untersuchungen	100			

9.	Beaufsichtigung der Durchführung von manuellen prätransfusionellen immunhämatologischen Untersuchungen	200			
10.	Durchführung von Kreuzproben mit automatisierten Verfahren	200			
11.	Beaufsichtigung der Durchführung von Kreuzproben mit automatisierten Verfahren	2000			
12.	Durchführung von Kreuzproben mit manuellen Verfahren	100			
13.	Beaufsichtigung der Durchführung von Kreuzproben mit manuellen Verfahren	200			
14.	Durchführung von immunhämatologischen Untersuchungen bei Neugeborenen aus Nabelschnurblut	50			
15.	Durchführung von Spezifizierungen irregulärer antierythrozytärer Antikörper	50			
16.	Durchführung von Erythrozytenantigenbestimmungen	50			
17.	Abgabe spezifischer Transfusionsempfehlungen für Patientinnen und Patienten mit irregulären antierythrozytären Antikörpern inkl. Berechnung der Häufigkeit kompatibler Erythrozytenkonzentrate	50			
18.	Durchführung von Titerbestimmungen irregulärer antierythrozytärer Antikörper, Isoagglutinin, Kälteagglutinin	70			
19.	Durchführung des erweiterten direkten Antihumanglobulintests	50			
20.	Durchführung und Beurteilung von serologischen Spezialmethoden	50			
21.	Immunhämatologische Abklärung von Transfusionsreaktionen	25			

22. Durchführung, Bewertung und Dokumentation von Chargeneingangskontrollen immunhämatologischer Reagenzien	25			
23. Durchführung interner und externer Qualitätskontrollen	5			
24. Bestellung, Eingangskontrolle, Lagerung, Ausgabe von Erythrozyten-, Trombozyten- und Plasmaprodukten	2600			
25. Ausgabe von Blutprodukten unter Notfallbedingungen	100			
26. Beurteilung der Befunde von Patientinnen und Patienten und der Produkte vor Ausgabe von Blutprodukten	50			
27. Information und Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen über Vorbereitung, Indikation, Durchführung und Risiken von Untersuchungen und Behandlungen im transfusionsmedizinischen Bereich einschließlich autologer Blutspenderinnen und Blutspender und blutsparenden Maßnahmen	50			
28. Diagnostik und Therapiesteuerung der Anämie	50			
29. Immunhämatologische bzw. hämotherapeutische Betreuung in der Schwangerschaft und Neonatalperiode	200			
30. Beratung zur Prävention, Frühdiagnose und zum Management hämatologischer und hämostaseologischer Erkrankungen	10			
31. Interdisziplinäre Stellung der Indikation zur therapeutischen Verabreichung von Blutprodukten	50			
32. Beratung bei der Durchführung von blutsparenden Maßnahmen (z. B. maschinelle Autotransfusion)				

33. Fachspezifische Beurteilung der Spendetauglichkeit und Durchführung von Entnahmen für autologe Blutprodukte	10			
34. Abklärung von Transfusionsreaktionen inkl. UAW-Meldung	10			

Sonderfach-Schwerpunktausbildung (27 Monate)

Modul 1: Blutkomponentenproduktion

A) Kenntnisse	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
	ja	nein	
1. Fachspezifische rechtliche Grundlagen: Blutsicherheitsgesetz (BSG), Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO), internationale Richtlinien (EU)			
2. Fachspezifisches Qualitätsmanagement			
3. Hygiene im Blutkomponentenproduktionsbereich			
4. Rückhalteproben			
5. Vorgehen im Katastrophenfall			
6. Verfahren zur Blutkomponentenproduktion inkl. Weiterverarbeitung (Bestrahlung, Waschen, Splitten) sowie präparative Apherese			
7. Verfahren der Pathogeninaktivierung von Blutkomponenten			
8. Methoden zum Screening und Bestätigungstestung in Hinblick auf durch Blutprodukte übertragbare Infektionskrankheiten einschließlich molekularbiologischer Methoden			
9. Methoden zur Bewertung der Qualität von Blutprodukten			
10. Gerätekunde für die Blutkomponentenproduktion			
11. Laborgerätekunde im Bereich Blutkomponentenproduktion und Qualitätssicherung			

B) Erfahrungen	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
	ja	nein	
1. Organisation und Supervision der Blutkomponentenproduktion und -lagerung einschließlich Organisation im Katastrophenfall			
2. Organisation und Supervision der Labordiagnostik im Bereich Blutspende und Blutkomponentenproduktion			
3. Einführung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagements im Bereich Blutspende und Blutkomponentenproduktion			
4. Gewinnung, Lagerung und Bearbeitung von Plasma für die industrielle Weiterverarbeitung			

C) Fertigkeiten	Richtzahl	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
		ja	nein	
1. Durchführung der Routinelaboruntersuchungen zur Freigabe von Blutprodukten	2000			
2. Überwachung der Durchführung der Routinelaboruntersuchungen zur Freigabe von Blutprodukten	5000			
3. Überwachung der Präparation und Lagerung von Blutkomponenten inkl. spezifischer Präparationen	5000			
4. Bewertung positiver Ergebnisse in Screeninguntersuchungen der Infektionsdiagnostik, Bestätigungstestung	100			
5. Durchführung von Laboruntersuchungen zur Bewertung und Sicherung der Qualität von Blutprodukten	100			

6. Überwachung der Durchführung von Laboruntersuchungen zur Bewertung und Sicherung der Qualität von Blutprodukten	5000			
7. Herstellung, Weiterverarbeitung und Lagerung von Thrombozytenkonzentraten	200			

Modul 2: Spendermedizin

A) Kenntnisse	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
	ja	nein	
1. Fachspezifische rechtliche Grundlagen: Blutsicherheitsgesetz (BSG), Blutspenderverordnung (BSV)			
2. Hygiene in Blutspendeeinrichtungen			
3. Vorgehen im Katastrophenfall			
4. Verfahren zur Blutkomponentenproduktion inkl. präparativer Apherese			
5. Globale Epidemiologie, Prophylaxe, Diagnose und Therapie von durch Blutprodukte übertragbaren Infektionskrankheiten			
6. Methoden zum Screening und Bestätigungstestung in Hinblick auf durch Blutprodukte übertragbare Infektionskrankheiten einschließlich molekularbiologischer Methoden			
7. Gerätekunde für den Bereich Blutspende und präparative Apherese			
8. Kriterien zur Beurteilung der Spendetauglichkeit			
9. Nebenwirkungen im Rahmen der Blutspende und Hämapherese und deren Behandlung			

B) Erfahrungen	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
	ja	nein	
1. Organisation und Supervision von Blutspendeeinrichtungen einschließlich Organisation im Katastrophenfall			
2. Organisation von Spender-Look-back-Untersuchungen			
3. Medizinische Beratung und Betreuung von Blutspenderinnen und Blutspender inkl. Zuweisung zur weiteren Diagnostik bzw. Behandlung bei relevanten pathologischen Befunden			

C) Fertigkeiten	Richtzahl	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
		ja	nein	
1. Fachspezifische Beurteilung der Spendertauglichkeit und Durchführung von homologen Vollblutspenden und präparativen Apheresen	250			
2. Aufklärung von Blutspenderinnen und Blutspender über Gründe eines befristeten oder unbefristeten Spenderausschlusses	50			
3. Durchführung von Spender-Look-back-Untersuchungen	10			

Modul 3: Transplantationsimmunologie

A) Kenntnisse	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
	ja	nein	
1. Rechtliche Grundlagen der Transplantation in Österreich (Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz, KAKuG)			
2. Fachspezifisches Qualitätsmanagement: Akkreditierung transplantationsimmunologischer Laboratorien (EFI)			
3. Organisation des Transplantationswesens (national, international, Widerspruchsregister)			
4. HLA-System: Bedeutung, Genetik, Gewebeverteilung, Immunologie, Vererbung, Kopplungsungleichgewicht			
5. ABO-Blutgruppen: Bedeutung für die Transplantation			
6. Minor histocompatibility antigens: Bedeutung, Genetik, Immunologie, Gewebeverteilung			
7. Verfahren der Zellisolierung und DNA-Präparation für HLA-Typisierung			
8. Immunologische Verfahren zur HLA-Typisierung und Antikörperbestimmung			
9. DNA-Verfahren zur Typisierung von HLA und minor histocompatibility antigens			
10. Immunologie der Nierentransplantation, Herz, Leber und Lunge			
11. Spezielle Immunologie der Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen (HSC)			
12. Immunologie der Transplantation anderer Organe nach dem Stand der Entwicklung			
13. Abstoßungsdiagnostik			

14. Bedeutung von HLA außerhalb des Transplantationswesens (Krankheitsassoziationen, Pharmakogenomik)			
--	--	--	--

B) Erfahrungen	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
	ja	nein	
1. Organisation und Supervision eines transplantationsimmunologischen Labors			
2. Konsiliarische Betreuung aller medizinischen Fächer in Fragen der Transplantationsimmunologie			
3. Bewertung von HLA-Typisierungsergebnissen in Zusammenhang mit Diagnostik HLA-assoziiierter Erkrankungen (relatives Risiko) und Pharmakogenomik			

C) Fertigkeiten	Richtzahl	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
		ja	nein	
1. Durchführung von HLA-Klasse I und II Typisierungen (low resolution, high resolution) mit akkreditierten Verfahren	150			
2. Durchführung von HLA-Antikörperbestimmungen (Klasse I und II) mit akkreditierten Verfahren	250			
3. Beurteilung von Typisierungsergebnissen (Plausibilität, Haplotypenzuordnung)	200			
4. Durchführung von Crossmatchuntersuchungen vor Transplantation	25			

Modul 4: Spezielle klinische Hämotherapie

A) Kenntnisse	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
	ja	nein	
1. Fachspezifische rechtliche Grundlagen: Blutsicherheitsgesetz (BSG), Blutspenderverordnung (BSV), Gewebesicherheitsgesetz (GSG), internationale Richtlinien (EU)			
2. Fachspezifisches Qualitätsmanagement			
3. Hygiene im Spende- und Blutkomponentenproduktionsbereich (inkl. präparative Apherese)			
4. Hygiene im Bereich der therapeutischen Apherese entsprechend den gültigen gesetzlichen Regelungen			
5. Medizinischer Strahlenschutz			
6. Geräte- und Verfahrenskunde der päparativen und therapeutischen Apherese			
7. Geräte und Verfahren zur Bestrahlung von Blutkomponenten			
8. Geräte und Verfahren zur Langzeitkonservierung (Cryokonservierung) von zellulären Blutkomponenten, Plasma und Gewebe			
9. Verfahren der Pathogeninaktivierung von Blutkomponenten			

B) Erfahrungen	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
	ja	nein	
1. Organisation, Supervision und Qualitätssicherung der Herstellung spezieller transfusionsmedizinischer Blutkomponenten und Gewebeprodukte			
2. Organisation, Supervision und Qualitätssicherung spezieller transfusionsmedizinischer Therapien			

C) Fertigkeiten	Richtzahl	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
		ja	nein	
1. Durchführung von präparativen Hämapheresen (Thrombozyten, hämatopoetische Stammzellen etc.) im Wirkungsbereich des Arzneimittelgesetzes	200			
2. Indikationsstellung und Durchführung von therapeutischen Apherese	100			
3. Bewertung des Erfolgs von therapeutischen Apherese	100			
4. Durchführung der Bestrahlung von Blutkomponenten	25			
5. Durchführung und Qualitätskontrolle der Langzeitkonservierung von zellulären Blutkomponenten	10			
6. Mitwirkung bei Knochenmark- bzw. Stammzelltransplantationen	10			
7. Durchführung spezieller transfusionsmedizinischer Therapien				

Modul 5: Spezielle Immunhämatologie und Hämogenetik

A) Kenntnisse	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
	ja	nein	
1. Fachspezifische rechtliche Grundlagen: Gentechnikgesetz (GTG)			
2. Fachspezifisches Qualitätsmanagement: Ringversuchswesen zur Qualitätssicherung			
3. Abklärung von immunologischen Komplikationen nach Transfusion und Transplantation			
4. Verfahren zur genetischen Untersuchung			
5. Epigenetik inkl. Untersuchungsverfahren			
6. Verfahren zur molekulargenetischen Bestimmung von Erythrozytenalloantigenen und Interpretation			
7. Immunologische Diagnostik von Alloantikörpern und Autoantikörpern gegen Thrombozyten und Granulozyten sowie der entsprechenden Antigenen			
8. Verfahren zur molekulargenetischen Bestimmung von Alloantigenen an Thrombozyten, Granulozyten und Interpretation			
9. Diagnostik von pathologischen Mutationen			
10. Reproduktion, Embryologie, Embryopathologie			
11. Zygotiediagnostik			
12. Diagnostik des angeborenen und erworbenen Chimärismus			
13. Mosaizismusdiagnostik			
14. Identitäts- und Abstammungsdiagnostik inkl. statistischer Methoden			
15. HLA, Krankheitsassoziationen und Pharmakogenomik			

16. Verfahren zur nicht-invasiven Pränataldiagnostik aus mütterlichem Plasma			
--	--	--	--

B) Erfahrungen	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
	ja	nein	
1. Organisation und Supervision eines leukozytenserologischen Speziallaboratoriums			
2. Genetische Beratung			

C) Fertigkeiten	Richtzahl	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
		ja	nein	
1. Abgabe von Transfusionsempfehlungen bei allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation	20			
2. Durchführung von Antikörperbestimmungen und Crossmatchuntersuchungen	100			
3. Durchführung von Thrombozytenfunktionstests	25			
4. Durchführung von genetischen Untersuchungen thrombozytärer und granulozytärer Antigene	50			
5. Immunologische und genetische Abklärung von Thrombopenien	25			
6. Interdisziplinäre genetische Beratung bei Patientinnen und Patienten mit irregulären Antikörpern gegen Blutzellantigene unter besonderen Umständen (Eigenblutvorsorge, Risiko für fetale Immunzytopenien)	10			

Modul 6: Gewebekbankmanagement und Arzneimittel für neuartige Therapien

A) Kenntnisse	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
	ja	nein	
1. Rechtliche Grundlagen: Arzneimittelgesetz (AMG), Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO), nationale und überregionale Regularien für Arzneimittel für neuartige Therapien (= Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), Gentechnikgesetz (GTG), Gewebesicherheitsgesetz (GSG), Gewebekbankenverordnung (GBVO), Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung (GEEVO), Gewebewigilanzverordnung (GVVO), europäische Rechtsvorschriften			
2. Anforderungen an Entnahmeeinrichtungen und Herstellungsbetriebe für die Produktion von Arzneimitteln für neuartige Therapien			
3. Kategorien von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP): Gewebeprodukte (Tissue Engineered Products, TEP), somatische Zelltherapeutika (Somatic Cell Therapy Products, SCTP), Genterapeutika (Gene Therapy Products, GTP)			
4. Grundlagen der Zellbiologie unter besonderer Berücksichtigung von Differenzierung und Reprogrammierung			
5. Grundlagen der Epigenetik			
6. Grundlagen der medizinischen Biotechnologie, Biochemie, Genetik, biophysikalischen Chemie und Bio-Informatik			
7. Gewinnung von Zellen und Geweben als Ausgangsmaterial zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien			
8. Zell- und Gewebepreparationstechniken für therapeutische Anwendungen			
9. Verfahren zur spezifischen Induktion von zellulären Programmen, zur Reprogrammierung und zur genetischen Veränderung von Zellen für die Produktion von Arzneimitteln für neuartige Therapien			

10. Verwendung von Hydro-Gelen und anderen Biomaterialien für Kombinationsprodukte (Scaffolds)			
--	--	--	--

B) Erfahrungen	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
	ja	nein	
1. Organisation, Supervision, Qualitätssicherung für die Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln für neuartige Therapien			
2. Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen			

C) Fertigkeiten	Richtzahl	absolviert (zutreffendes ankreuzen)		belegt durch Nachweis (Zeugnis, Logbuch, OP-Katalog etc.) vom (Datum)
		ja	nein	
1. Beurteilung von diagnostischen Ergebnissen zur Freigabe von Spenderinnen und Spender für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien	50			
2. Beurteilung von analytischen Ergebnissen zur Freigabe von Arzneimitteln für neuartige Therapien	50			
3. Zell- und Gewebekultur				